

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀIEVIĒŠ DALĪBVALSTĪS**

Zāles vairs nav reģistrētas

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪS

Dalībvalstīm jānodrošina, ka visi nosacījumi vai ierobežojumi, kas aprakstīti zemāk, attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu ir ieviesti:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam pirms zāļu ieviešanas tirgū jānodrošina riska mazināšanas izglītības programma visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri, kā saigaidāms, nozīmēs FABLYN vai pacientiem, kuriem nozīmēta ultraskaņas izmeklēšana un kuri tiek ārstēti ar FABLYN.

Programmai jābūt gan elektroniskā, gan drukātā formā, kas pēc satura ir identiski.

Programmas materiālus var nodrošināt sekojošos veidos:

- Internetā
- CD
- Izdrukātam uz papīra

Programmai jāsaturs šāda sekojoša, būtiska informācija:

- par venozās trombembolijas (VTE) riska palielināšanos FABLYN lietošanas laikā;
- norādījumus ieteikumiem kā mazināt venozo trombembolijas risku, atbilstoši zāļu aprakstam, iekļaujot FABLYN kontraindikāciju pacientiem ar VTE, šobrīd vai anamnēzē;
- FABLYN izraisa morfoloģiskas izmaiņas, īpaši endometrijas cistisku atrofiju, kā rezultātā palielinās endometrijas vidējais biezums; **Error! No document variable supplied.**
- pamatojoties uz klīniskiem pētījumiem, morfoloģiskās izmaiņas, ko izraisījis FABLYN, ir labdabīgas un nav nepieciešama turpmāka izmeklēšana, ja vien nav novērota asiņošana no maksts;
- atcauces uz autoritatīvām starptautiskām vadlīnijām par dzemdes novērošanu;
- ārstēšanas pārtraukšanu ar FABLYN un izmeklēšanu, ja novēro neskaidru asiņošana no maksts.

Programmā jāiekļauj pilns teksts no zāļu apraksta.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai izglītības programmai būtu pieejama ārstiem-patologiem. Šajā programmā jānorāda endometriālās biopsijas skaidrojums sievietēm, kuras tiek ārstētas ar FABLYN. Programmai ir jābūt atbilstoši autoritatīvām starptautiskām vadlīnijām un pamatotai ar pierādījumiem, kas publicēti atzītos medicīnas žurnālos.